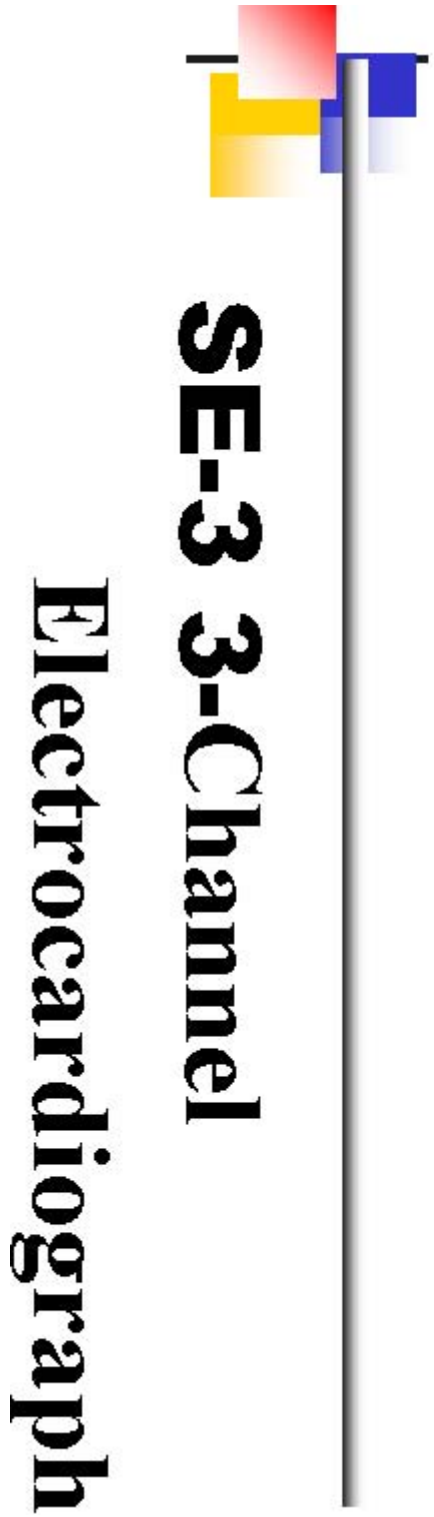
EDAN INSTRUMENTS, INC.



SE-3 3-Channel Electrocardiograph

User Manua

Manuale Ver: V1.1 Data Release: SEP.2005 Codice Prodotto: MS1-19957-V1.1

Copyright

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2004. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazioni

Edan Instruments, Inc. (d’ora in avanti denominata EDAN) non fornisce garanzie alcuna su questo materiale, incluse, ma non limitatamente a, garanzie implicite della commerciabilità e dell’idoneità ad un particolare uso. EDAN non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori presenti in questo documento o per danni accidentali o consequenziali associati all’adozione, alle prestazioni o all’uso di questo materiale.

E’ vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in altre lingue il presente documento senza il consenso scritto di EDAN.

Responsabilità del Produttore

EDAN si considera responsabile unicamente di eventuali effetti su sicurezza, affidabilità e prestazioni dell’apparecchiatura se:
Le operazioni di assemblaggio, eventuali aggiunte, ri-regolazioni, modifiche o riparazioni sono condotto da personale autorizzato da EDAN, L’impianto elettrico del luogo di utilizzo è conforme agli standard di sicurezza, e lo strumento viene utilizzato in conformità alle istruzioni d’uso.

Nota: Il presente dispositivo non è destinato ad uso domestico.

ATTENZIONE : Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.

Utilizzo della Guida ai Simboli

ATTENZIONE

Il simbolo **ATTENZIONE** mette in guardia da certe azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

AVVERTENZE

Il simbolo **AVVERTENZE** mette in guardia da certe azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l’apparecchio, generare dati imprecisi o invalidare la procedura.

Nota: Una NOTA fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

Indice

1 Guida alla Sicurezza.....1

1.1 Informazioni sulla Sicurezza.....1

1.2 Avvisi di attenzione e Avvertenze 1

2 Introduzione.....6

2.1 Caratteristiche Operative.....6

2.2 Lista dei Simboli 7

3 Informazioni Generali 8

3.1 Pannello Superiore 8

3.1.1 Schermo LCD.....8

3.1.2 Pannello di Controllo e Tasti.....11

3.2 Connettore Cavo Paziente e Interfaccia di Segnale.....14

3.3 Collegamento alla rete e Accensione 16

3.4 Pannello Inferiore 16

4 Operazioni Preliminari 19

4.1 Alimentazione e messa a terra.....19

4.2 Caricamento e Sostituzione Carta di Registrazione.....20

4.3 Connessione del Cavo Paziente.....21

4.4 Connessioni degli Elettrodi 21

4.5 Ispezione prima dell'Accensione 24

5 Istruzioni Operative.....26

5.1 Accensione.....26

5.2 Inserimento Dati Paziente.....26

5.3 Modalità Automatica.....27

5.4 Modalità Manuale.....27

5.5 Modalità a Lungo Termine.....28

5.6 Richiamo ECG.....28

5.7 Utilizzo del sistema MENU.....28

5.8 Regolazioni.....30

5.8.1 Regolazioni del Filtro 30

5.8.2 Regolazioni di Registrazione 31

5.8.3 Regolazione Data e Ora 31

5.8.4 Regolazione Input/Output Esterni.....32

5.8.5 Regolazione Beep Tasti 32

5.8.6 Regolazione Derivazione del Ritmo 32

5.9 Regolazione della Sensibilità.....32

5.10 Registrazione ECG.....32

5.11 Output di analisi 33

5.12 Spegnimento 34

6 Informazioni sull'Allarme.....35

7 Specifiche Tecniche 36

8 Pulizia, Cura e Manutenzione.....39

8.1 Pulizia.....39

8.1.1 Pulizia Unità Centrale e Cavo Paziente.....39

8.1.2 Pulizia degli Elettrodi.....39

8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa.....39

8.2 Disinfezione.....40

8.3 Sterilizzazione.....40

8.4 Cura e Manutenzione.....40

8.4.1 Ricarica e Sostituzione delle Batterie.....40

8.4.2 Carta di Registrazione.....41

8.4.3 Manutenzione di Unità Centrale, Cavo Paziente e Elettrodi 42

9 Garanzia di Servizio 44

10 Accessori e Modalità di Ordinazione 45

1 Guida alla Sicurezza

1.1 Informazioni di Sicurezza

L’elettrocardiografo SE-3 3-l (tre canali) è conforme agli standard internazionali IEC 60601-1 Apparecchiature Elettriche Medicali: Requisiti Generali di Sicurezza e IEC 60601-2-25 Requisiti Speciali per la Sicurezza di Elettrocardiografi ecc. La classificazione dell’apparecchio è Classe I, tipo CF, ossia è dotato di un più elevato grado di protezione dagli shock elettrici e il collegamento con il paziente è completamente isolato ed è dotato di protezione da defibrillatore.

L’apparecchio non è a prova di esplosione. Non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

L’apparecchio è stato progettato per un funzionamento continuo ed è “ordinario” (ossia non è a prova di gocce o spruzzi).

Classificazione

1)	Tipo di anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna
2)	Grado di anti-shock elettrico:	CF
3)	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio normale (Apparecchio sigillato ma non impermeabile)
4)	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Consultare il presente manuale utente
5)	Grado di sicurezza applicativa in presenza di gas infiammabile:	Apparecchio non idoneo all’utilizzo in presenza di gas infiammabile

6) Modalità Operativa: Funzionamento continuo

7) EMC: Gruppo Classe A

1.2 Avvisi di Attenzione e Avvertenze

Al fine di un utilizzo sicuro ed efficace dell'elettrocardiografo, evitare possibili pericoli derivanti da operazioni inadeguate. Leggere attentamente il manuale utente per conoscere tutte le funzioni dell'apparecchio e le corrette procedure operative prima dell'uso.

Leggere molto attentamente i seguenti punti di attenzione e avvertenze.

1.2.1 Avvisi di Sicurezza

ATTENZIONE :

L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici o personale qualificato e specializzato. Prima dell'utilizzo, gli operatori devono conoscere il contenuto del presente manuale utente.

L'apparecchio deve essere installato solo da tecnici qualificati. Solo i tecnici autorizzati da EDAN possono aprire effettuare riparazioni.

L'interruttore del voltaggio di rete (100V~115V/220V~240V) può essere regolato solo da tecnici d'assistenza o di installazione qualificati in base alla rete locale.

I risultati indicati dall'apparecchio dovranno essere valutati insieme alle condizioni generali di salute del paziente. Non sostituiscono un controllo regolare.

ATTENZIONE :

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti ossigeno o altri agenti infiammabili.
- **PERICOLO DI SCARICA ELETTRICA** – La presa di corrente deve essere di tipo ospedaliero con messa a terra. Non cercare mai di adattare una spina a tre poli ad una presa a due poli.
- In caso di dubbio circa l'integrità del conduttore protettivo esterno in fase di installazione o preparazione, l'apparecchio dovrà operare attraverso la batteria ricaricabile incorporata.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchiature ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
- L'apparecchio non è idoneo ad uso esterno e ad applicazione cardiaca diretta.

ATTENZIONE :

- Utilizzare solo il cavo paziente e altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario, non si garantiscono le prestazioni e la protezione da scarica elettrica.
- Assicurarsi di aver collegato al paziente correttamente tutti gli elettrodi prima di procedere.
- Assicurarsi che tutte le parti conduttive degli elettrodi e dei relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o con altri oggetti conduttori.

Utilizzare gli elettrodi con protezione da defibrillatore in caso di utilizzo durante defibrillazione.

Non vi è alcun pericolo per pazienti portatori di pacemaker.

Non toccare il paziente, il letto il tavolo e l'apparecchio durante l'uso simultaneo di un defibrillatore o pacemaker.

Per evitare ustioni, tenere l'elettrodo lontano dal bisturi radio

ATTENZIONE :

Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in base ai relativi standard IEC (es. IEC 60950 per dispositivi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni saranno conformi alla vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso del segnale o al connettore di uscita del segnale configura un sistema medicale, e si assume quindi la responsabilità di verificare che il sistema sia conforme con i requisiti della vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro ufficio tecnico o il vostro distributore locale.

La somma della corrente dispersa totale non deve superare il limite di dispersione durante l'utilizzo concomitante di più unità.

Il conduttore di equalizzazione potenziale può essere collegato a quello di altri apparecchi se necessario, per assicurarsi che tutti gli apparecchi siano collegati al bus di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.

1.2.2 Attenzione – Cura delle Batterie

ATTENZIONE :

Un funzionamento errato può causare il surriscaldamento, incendio o esplosione delle batterie, con conseguente diminuzione della capacità delle batterie. Leggere attentamente il manuale utente e seguire scrupolosamente le indicazioni e i segnali di attenzione.

Il vano batterie può essere aperto e le batterie possono essere sostituite solo da tecnici d'assistenza qualificati autorizzati da EDAN. Utilizzare solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.

Pericolo di esplosione – Non invertire l’anodo e il catodo quando si collega la batteria.

Non scaldare o spruzzare le batterie e non gettarle nel fuoco o nell’acqua.

In caso di perdite liquide o maleodoranti, interrompere immediatamente l’uso della batteria. Nel caso la pelle o gli abiti entrino in contatto con il liquido, detergere immediatamente con acqua pulita. Nel caso degli spruzzi di liquido entrino in contatto con gli occhi, non sfregarli. Irrigarli prima con acqua pulita quindi consultare subito un medico.

Al termine della vita utile della batteria, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle disposizioni locali vigenti.

1.2.3 Avvertenze Generali

AVVERTENZE
:

Evitare spruzzi di liquidi e temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta tra 5□ e 40□ durante il funzionamento, e fra -20□ e 55□ durante il trasporto e la conservazione.

Non usare l’apparecchio in ambienti polverosi e con cattiva ventilazione o in presenza di sostanze corrosive.
Assicurarsi che l’ambiente in cui opera l’apparecchiatura non sia soggetto a fonti di forti interferenze elettromagnetiche, quali radio trasmittenti, telefoni cellulari ecc.
Attenzione: grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchi elettro-chirurgici, apparecchi radiologici e apparecchi di risonanza magnetica ecc. sono probabili fonti di interferenze elettromagnetiche.

AVVERTENZE
:

Prima dell’uso, controllare l’apparecchio, il cavo paziente, gli elettrodi ecc. Procedere alla sostituzione in caso di segni evidenti di difetti o di usura che potrebbero danneggiare la sicurezza o le prestazioni dell’apparecchio.
Un operatore qualificato, provvisto di adeguata competenza, conoscenza ed esperienza pratica nell’esecuzione dei test, dovrà eseguire i seguenti controlli di sicurezza almeno ogni 24 mesi.

a) Controllare che l’apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici e funzionali. b)

Controllare che le etichette con gli avvisi di sicurezza siano leggibili. c) Verificare che il fusibile sia adatto alle caratteristiche di tensione della rete e di rottura. d) Verificare che l'apparecchio funzioni in modo adeguato come descritto nelle istruzioni per l'uso e) Testare la resistenza di terra di protezione in base allo IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm. f) Testare la corrente di dispersione a terra in base allo IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA. g) Testare la corrente di dispersione al paziente in base IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF). h) Testare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo difetto con voltaggio di rete applicato alla parte secondo IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati dovranno essere registrati in un apposito registro. Se il dispositivo non funziona correttamente o fallisce uno dei test sopra descritti, si dovrà procedere alla riparazione dell'apparecchiatura.

Sostituire i fusibili bruciati solo con fusibili dello stesso tipo e stesse prestazioni di quelli originali.

L'apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o per lo smaltimento al termine della loro vita utile.

1.2.4 Avvertenze per la Pulizia e la Disinfezione

AVVERTENZE
:

Spegnere l'apparecchio prima della pulizia e disinfezione. Nel caso si utilizzi l'alimentazione di rete, staccare il cavo di alimentazione dalla presa. Fare attenzione che il detergente non coli nell'apparecchiatura.

Non immergere per alcun motivo l'unità o il cavo paziente in sostanze liquide.

Non pulire l'unità e gli accessori con prodotti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

Ripulire l'unità e il cavo paziente da ogni traccia di detergente dopo la pulizia.

Non utilizzare disinfettanti al cloro, quali cloruro e ipoclorito sodico, ecc.

Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura, autoclave o radiazioni.

2 Introduzione

SE-3 è un elettrocardiografo a 3 canali con 12 derivazioni rilevate simultaneamente, visualizzazione a schermo del menu operativo, parametri EGC ed elettrocardiogramma.

Il tracciato (tre canali) può essere visualizzato in anteprima sullo schermo a cristalli liquidi (LCD) dell'elettrocardiografo SE-3 simultaneamente e può essere stampato attraverso la stampante termica ad alta risoluzione

Si può scegliere tra modalità di registrazione manuale e quattro modalità automatiche.

Per l'alimentazione si possono utilizzare sia la rete elettrica che la batteria ricaricabile al Litio incorporata.

Con una stampante termica ad alta risoluzione, un processore a 32-bit e una memoria di grande potenza, SE-3 vanta performance avanzate e elevata affidabilità.

Le sue dimensioni compatte lo rendono adatto alle applicazioni cliniche, ospedaliere e in ambulanza.

Configurazioni : L'unità SE-3 gli accessori (cavo elettrico, messa a terra, cavo paziente, elettrodi e carta per stampante termica)

2.1 Caratteristiche Operative

Leggero e compatto

Tasti touch-key per facilità d'uso

Stampante termica ad alta risoluzione, risposta di frequenza di registrazione **>** 150Hz

12-derivazioni rilevate e amplificate simultaneamente, stampante incorporata a 3-canali.

Quattro modalità di registrazione automatiche e una modalità manuale optional

Modalità a lunga durata, registrazione del tracciato ECG per 60 secondi

Menu generale per la regolazione dei parametri di registrazione

Batteria ricaricabile al litio incorporata ad elevate prestazioni

Avviso in caso di distacco della derivazione, carta esaurita e batterie scariche, ecc.

Correzione automatica della linea di base per una registrazione ottimale

Interfaccia input/output standard e interfaccia di comunicazione RS232 per il collegamento a reti speciali e predisposizione per un database di ECG

2.2 Lista dei Simboli

Output esterno
Input esterno
Dispositivo o parte di tipo CF con protezione da defibrillatore
Attenzione generale (vedere documento accluso)
Equalizzazione del potenziale

Alimentazione di rete
On/Acceso (alimentazione di rete)
Off/Spento (alimentazione di rete)
Indicatore di batteria
Indicatore di ricarica delle batterie
Indicatore di apparecchio pronto all’uso

Informazioni Generali

Schermo LCD
Carta di Registrazione
Interfaccia USB
Registrazione
Input/Output Esterno
Quadro di controllo
Connettore RS232
Connettore Cavo Paziente

Figure 3-1 Unità Centrale

Informazioni sul Prodotto:

1) Logo del marchio

2) Nome del marchio

SMART ECG

3) Modello

SE-3 (elettrocardiografo a 3 canali)

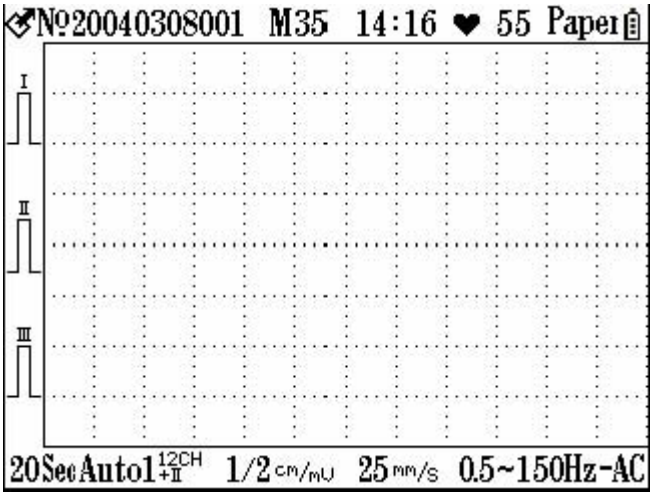
4) Simbolo di classificazione

Dispositivo di tipo CF con protezione da defibrillatore

3.1.1 Schermo LCD

Schermo a LCD con due risoluzioni: LCD monocromatico 320×240 pixel o LCD monocromatico 192×64 pixel

3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 pixel monocromatico)



Generalmente sullo schermo LCD appaiono le seguenti informazioni: (descritte da sinistra a destra per riga)

Riga Superiore:

Simbolo di Richiamo, significa che i dati ECG sono pronti per essere richiamati.

Visualizza i parametri ID paziente, sesso (M/F) ed età (CHD/ADL/OLD);

(bambino,adulto,anziano)

Ora attuale

Frequenza cardiaca

(HI, LO, frequenza cardiaca effettivo, o messaggio OVR)

Avviso (LEAD OFF, PAPER – distacco derivazione, carta esaurita)

Livello di carica della batteria, solo quando è in uso la batteria incorporata

Riga Inferiore:

Intervallo di tempo intercorso tra il cambio di derivazione in modalità automatica AUTO

Modalità operativa(MANUAL ,AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 e Lungo termine)

Registrazione simultanea con derivazione per il Ritmo ? Sensibilità (×1/4, ×1/2, ×1, ×2cm/mV in modalità manuale e simbolo di auto-sensibilità quando in altra modalità)

Velocità di scorrimento della carta (5,10, 25, 50mm/S)

Regolazione del filtro: (Filtro0.05 ~ 150Hz OFF

75/100/150 Hz Selezione Filtro Passa-basso

0.5 ~ 150Hz-AC solo Filtro AC 0.5 ~ 45Hz Filtro AC e Filtro45Hz EMG

0.5 ~ 35Hz Filtro AC e Filtro 35Hz EMG. 0.05 ~ 45Hz solo Filtro45Hz EMG

0.05 ~ 35Hz solo Filtro 35Hz EMG)

3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 pixel monocromatico)

Generalmente sullo schermo LCD appaiono le seguenti informazioni: (descritte da sinistra a destra per riga)

Prima Riga:

Derivazione attuale (I, II, III , AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)

Frequenza cardiaca

(HI, LO, frequenza cardiaca effettivo, o messaggio OVR)

Avviso (Carta)

Livello di carica della batteria, solo quando è in uso la batteria incorporata

Seconda Riga:

Visualizza l'ID paziente

Visualizza il sesso (M/F) e l'età (CHD/ADL/OLD)

Terza Riga:

Intervallo di tempo intercorso tra il cambio di derivazione in modalità automatica AUTO Modalità operativa (MANUAL ,AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 e Lungo termine) ? Sensibilità (×1/4, ×1/2, ×1, ×2cm/mV in modalità manuale e simbolo di auto-sensibilità quando in altra modalità)

Velocità di scorrimento della carta (5,10, 25, 50mm/S)

Regolazione del filtro: (0.05 ~ 150Hz Filtro OFF

75/100/150 Hz Selezione Filtro Passa-basso

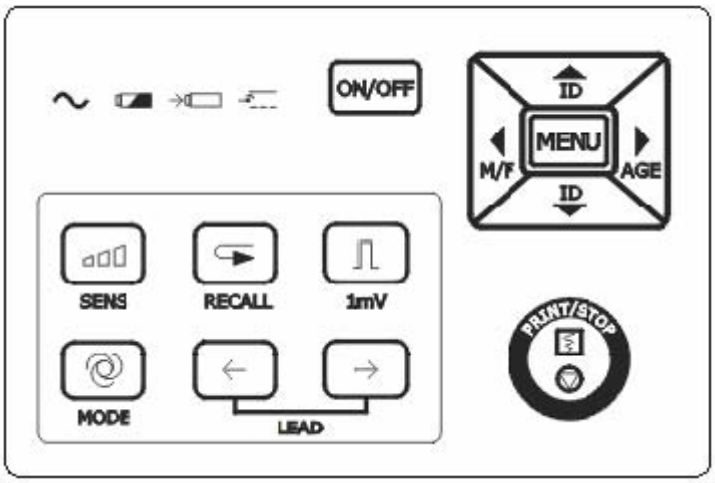
0.5 ~ 150Hz-AC solo Filtro AC

0.5 ~ 45Hz Filtro AC e Filtro 45Hz EMG

0.5 ~ 35Hz Filtro AC e Filtro 35Hz EMG.

0.05 ~ 45Hz solo Filtro 45Hz EMG 0.05 ~ 35Hz solo Filtro 35Hz EMG) ? Ora attuale

3.1.2 Pannello di Controllo e Tasti



1) Indicatori luminosi

Indicatore di rete: quando si utilizza la rete elettrica, l’indicatore sarà illuminato.

Indicatore di batteria: quando si utilizza la batteria al Litio ricaricabile incorporata, l’indicatore sarà illuminato.

Indicatore di ricarica batterie: quando la batteria è in ricarica l’indicatore sarà illuminato.

Indicatore di apparecchio pronto all’uso: in caso di derivazione staccata, carta esaurita o batteria scarica l’indicatore sarà spento; quando l’apparecchio è pronto all’uso, l’indicatore sarà acceso.

2) SENS Tasto di Selezione della Sensibilità

Ordine di selezione della sensibilità: ×1 ×2 AGC 1/4 1/2 ×1 10mm/mV ×2 20mm/mV

×1/4 2.5mm/mV

×1/2 5mm/mV

3) Tasto di Richiamo

Premere questo tasto per rivedere l’elettrocardiogramma registrato in modalità di registrazione compressa in 60 secondi.

Il tasto deve essere premuto una seconda volta per sbloccare la derivazione

4) Tasto di Calibrazione 1mV

In questa modalità manuale, si può premere il tasto per registrare un impulso di calibrazione 1mV in un qualunque momento della registrazione.

5) MODE Tasto di Selezione della Modalità

Premere questo tasto per scegliere la modalità di registrazione fra: modalità automatica, modalità manuale e lungo-termine. L'ordine di selezione delle derivazioni in ogni modalità è illustrato nella Tabella 3-1. Nota: I dettagli della modalità automatica sono regolati nel MENU.

Tabella 3-1 Ordine di Selezione delle Derivazioni nelle Diverse Modalità

Modalità	**Ordine di Regolazione (da sinistra a destra)**				
AUTO1(Standard3/3)	I/II /III	AVR/AVL/AVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6	
AUTO2(Standard3/2)	I/II /III	AVR/AVL/AVF	V1/V2	V3/V4	V5/V6
AUTO3(Cabrera3/3)	aVL/ I /aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6	
AUTO4(Cabrera3/2)	aVL/ I /aVR	II/ aVF /III	V1/V2	V3/V4	V5/V6
Longterm (lungo termine)	Memorizza 60 secondi di dati ECG e registra il singolo canale elettrocardiografico selezionato				
MANUAL	In questa modalità è necessario premere il Tasto di Selezione della Derivazione per cambiare la derivazione, l'ordine di selezione della derivazione può essere una fra quelle disponibili da AUTO1 a AUTO4, che sono definite dai parametri di derivazione e stampa nel MENU				

6) LEAD Tasto di Selezione delle Derivazioni

In modalità manuale, premere il tasto per selezionare l'ordine delle derivazioni.

7) Tasto PRINT/STOP (Stampa/Stop)

Serve per avviare e fermare la registrazione.

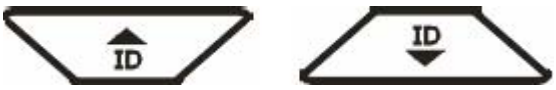
8) Tasto ON/OFF

Dopo aver acceso l'alimentazione dell'unità, premere il tasto per accendere o spegnere l'elettrocardiografo.

9) Tasto MENU

Premere questo tasto per accedere ai parametri del menu.

10) Tasto Parametri ID



Utilizzare questi due tasti per parametrare il numero ID del paziente. Premere la freccia verso l'alto per selezionare un numero ID, e premere la freccia verso il basso per aumentare il numero ID in base all'attuale numero ID.

Durante la regolazione dei parametri MENU, questo tasto può essere utilizzato per modificare i parametri delle voci selezionate.

11) Tasto M/F

Premere questo tasto per selezionare il sesso, maschile (M) o femminile (F).

Durante la regolazione dei parametri MENU, questo tasto può essere utilizzato per selezionare la voce di cui si desiderano modificare i parametri;

12) Tasto ETA' (AGE)

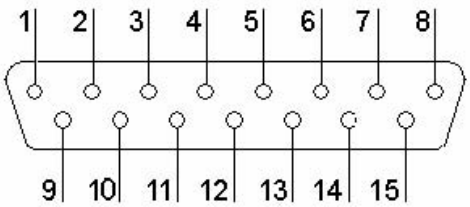
Premere questo tasto per inserire l'età, bambino (CHD), adulto (ADL) o anziano (OLD).

Durante la regolazione dei parametri MENU, questo tasto può essere utilizzato per selezionare la voce di cui si desiderano modificare i parametri.

3.2 Connettore del Cavo Paziente e Interfaccia di Segnale

I connettori includono il connettore per il cavo paziente, il connettore RS232, il connettore di input/output esterna e l'interfaccia USB (riservata) sul lato destro dell'unità centrale, come illustrato nella **Figura 3-1**.

1) Connettore del Cavo Paziente



: Protezione da defibrillatore di tipo CF

: Attenzione – consultare il documento allegato Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (input)	**6**	RF (input)	**11**	F (input)
2	C3 (input)	**7**	NC	**12**	NC
3	C4 (input)	**8**	NC	**13**	NC
4	C5 (input)	**9**	R (input)	**14**	RF (input)
5	C6 (input)	**10**	L (input)	**15**	NC

2) Connettore RS232

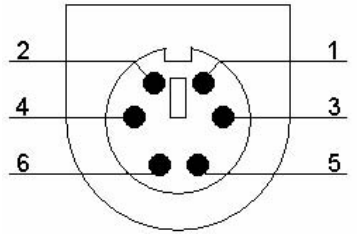
ATTENZIONE :

L'interfaccia RS232 è a intensità isolata 1500V AC e la tensione massima applicata non deve superare +15V DC.

Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	**4**	NC	**7**	NC
2	RxD (input)	**5**	GND	**8**	NC
3	TxD (output)	**6**	NC	**9**	NC

3) Connettore Input/Output Esterno



Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	GND	**4**	GND
2	GND	**5**	Segnale ECG (input)
3	GND	**6**	Segnale ECG (output)

4) Interfaccia USB (Riservata)

ATTENZIONE : ? Gli accessori collegati alle interfacce devono essere certificati secondo i relativi standard IEC (es. IEC60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alle versioni vigenti dello standard IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita per configurare un sistema medicale deve assicurarsi che sia conforme ai requisiti della versione vigente dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In dubbio, consultare il nostro servizio di assistenza o il vostro distributore locale.

? La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando varie unità vengono utilizzate contemporaneamente.

3.3 Collegamento e Interruttore di Rete

Terminale di Equalizzazione del Potenziale

Interruttore di Rete

Connettore di Rete

1) Terminale di Equalizzazione del Potenziale

Il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica.

2) Connettore dell'Alimentazione di Rete

AC SOURCE: connettore alla alimentazione di corrente alternata

3) Interruttore di Alimentazione (Power)

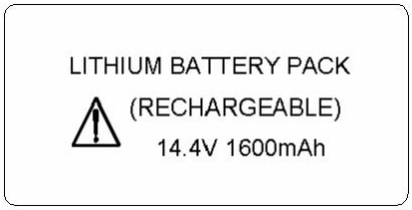
: Switch on (Acceso)

: Switch off (Spento)

3.4 Pannello Inferiore

Interruttore per selezione Alimentazione di Rete
Alloggio batterie
Fusibile
Etichetta fusibile
Etichetta

1) Alloggio delle batterie



L'etichetta della batteria indica la tensione nominale e la potenza nominale della batteria ricaricabile al Litio. Tensione Nominale: 14.4V, Capacità Nominale: 1600mAh.

⚠ Attenzione –Attenzione generale (consultare documento allegato)

ATTENZIONE :
Un utilizzo improprio può far surriscaldare, incendiare o esplodere la batteria, e può causare una diminuzione della durata della carica. Leggere attentamente il manuale utente e seguire con attenzione gli avvisi e le avvertenze.

ATTENZIONE : In caso di perdite o di cattivo odore, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Nel caso il liquido entri in contatto con pelle o tessuti, detergere immediatamente con acqua pulita. Se il liquido entra in contatto con gli occhi, non sfregarli. Irrigarli prima con acqua pulita, quindi rivolgersi immediatamente ad un medico.

ATTENZIONE :
Solo tecnici d'assistenza autorizzati da EDAN possono aprire l'alloggiamento delle batterie e sostituirle. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le specifiche indicate dal produttore.

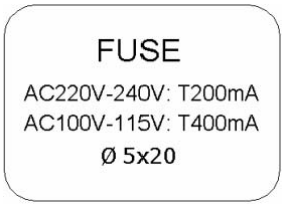
2) Interruttore di Selezione delle Tensione di Rete

Attraverso l'interruttore di selezione della tensione di rete è possibile scegliere l'alimentazione di rete con una tensione di input nominale di 230V (220V~240V) o 115V (100V~115V), in base alle specifiche della rete elettrica locale.

ATTENZIONE : Solo tecnici di assistenza o installatori qualificati possono Selezionare la tensione in base alla rete di alimentazione locale.

3) Fusibile

Alla base dell'unità centrale sono installati due fusibili uguali. Le specifiche sono indicate sulla etichetta del fusibile: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; F5×20.



ATTENZIONE : I fusibili bruciati devono essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza dell'originale.

4) Etichetta sul Pannello Inferiore

Attenzione: attenzione generale (consultare documento allegato)
Nome del dispositivo
Informazioni sull'alimentazione elettrica
Modello e nr. di Serie
Informazioni sul produttore

4 Operazioni Preliminari

AVVERTENZE

: Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente e gli elettrodi. Sostituire in caso di segni evidenti di difettosità o usura, che potrebbero comprometterne la sicurezza o le prestazioni. Assicurarsi che l'apparecchio sia in condizioni operative adeguate.

4.1 Alimentazione e Messa a Terra

ATTENZIONE :
In caso di dubbi sulla integrità del conduttore protettivo esterno in termini di installazione o disposizione, utilizzare la batteria ricaricabile incorporata per alimentare l'unità.

1) Alimentazione Elettrica

L'elettrocardiografo può essere alimentato dalla rete elettrica o dalla batteria incorporata ricaricabile al litio.

Rete elettrica Il connettore alla rete elettrica è posto sul lato sinistro dell'unità. Nel caso si utilizzi la rete elettrica, collegare il cavo dell'alimentazione prima al connettore, quindi collegare la spina alla presa di corrente di grado ospedaliero.

Tensione nominale di ingresso: 100V~115V o 220V~240V

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Corrente nominale d'ingresso: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica sia conforme ai requisiti sopra esposti prima di accendere

l’alimentazione. Premere l’interruttore di accensione della alimentazione (power) per accendere l’unità. A quel punto l’indicatore di rete ( ) sarà acceso.

Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica durante l’utilizzo della rete elettrica, si ricaricherà automaticamente . Sia l’indicatore di rete ( ) che l’indicatore di ricarica delle batterie ( ) saranno accesi.

Batteria ricaricabile incorporata Per l’utilizzo della batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l’unità premendo il tasto **ON/OFF** direttamente sul pannello di controllo. L’indicatore di batteria ( ) si accenderà.

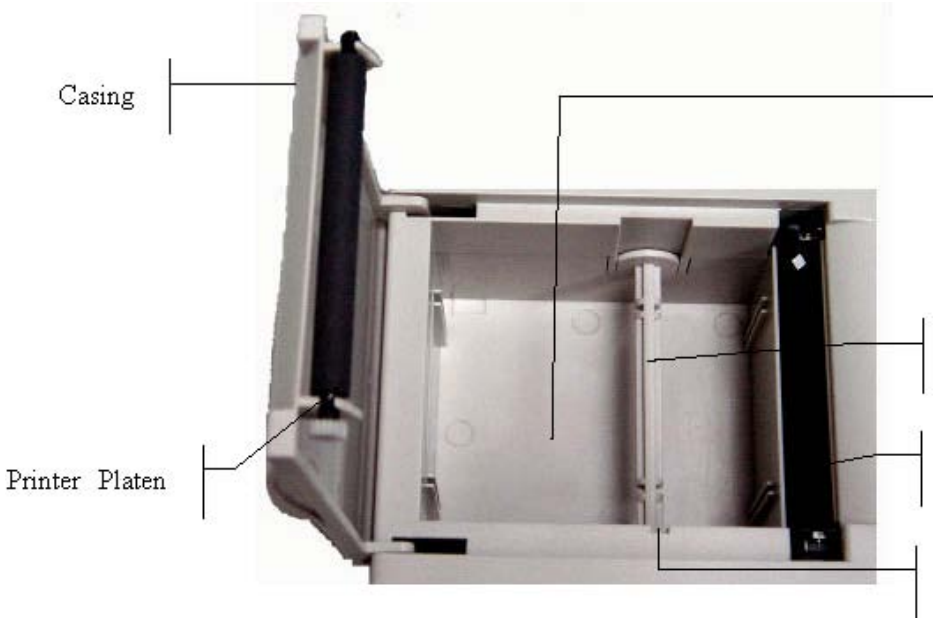
Il simbolo della batteria apparirà sullo schermo LCD. A causa del consumo durante l’immagazzinamento e il trasporto, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Se appare il simbolo con l’avviso “BATTERY WEAK” , che significa che la batteria è scarica, ricaricare prima le batterie. Consultare la sezione sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l’elettrocardiografo SE-3 può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

Nota: Consultare la sezione sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l’elettrocardiografo può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

ATTENZIONE : Il conduttore di equalizzazione del potenziale della unità deve essere collegato alla barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica ove necessario.

4.2 Caricamento/Sostituzione della Carta di Registrazione

Come carta di registrazione ECG si utilizza un rotolo di carta termo-sensibile di 80mm di larghezza. Nel caso in cui non sia stata caricata la carta o il rotolo sia finito, apparirà un avviso “PAPER” (CARTA?) sullo schermo. In questo caso, caricare o sostituire immediatamente la carta di registrazione.



Vassoio per la Carta
Rullo della Carta
Testina di stampa termica
Scanalatura

Procedure di Caricamento/Sostituzione:

1) Inserire le dita sotto la flangia del telaio del registratore, sollevare verso l'alto direttamente per aprire il telaio;

2) Estrarre il rullo per la carta e rimuovere se necessario la carta residua dalla parte sinistra del rullo; 3) Scartare il rotolo di carta termo-sensibile nuovo e inserirlo sul rullo dalla parte sinistra con la parte grigliata della carta rivolta verso il basso.

4) Inserire con gentilezza la carta e il rullo nel vassoio per la carta con il piedino del rullo sulla parte sinistra del rullo rivolto verso la scanalatura;

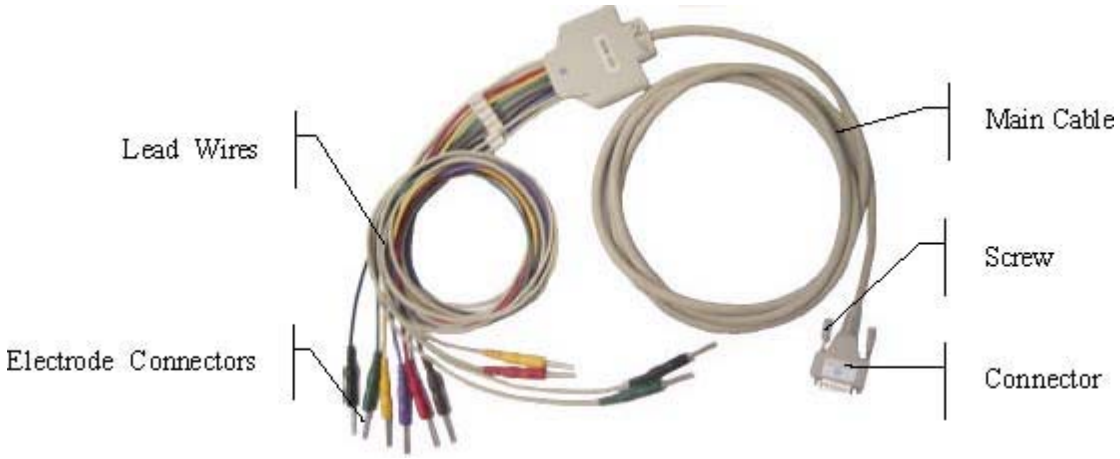
5) Far fuoriuscire circa 2cm di carta, e richiudere il telaio del registratore.

6) Agganciare il telaio esercitando una pressione decisa.

4.3 Connessione del Cavo Paziente

ATTENZIONE : La resa e la protezione anti-shock possono essere garantite solo utilizzando il cavo paziente e gli elettrodi originali EDAN.

Il cavo paziente è composto da due parti: il cavo principale e i cavetti delle derivazioni con i relativi connettori, che si distinguono in base al colore e all'identificativo presenti sui connettori stessi.



Collegamento del Cavo Principale:

Inserire il connettore del cavo principale nella presa per cavo paziente posta sul lato destro dell'unità seguendo la direzione della freccia posta sulla presa, e quindi stringere le due viti.

4.4 Connessione degli Elettrodi

Elettrodo Precordiale:

Ventosa
Elettrodo
Coppetta di Metallo

Elettrodo Periferico:
Elettrodo
Linguetta
Morsetto

L'identificativo e il codice colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare collegamenti errati, si specificano l'identificativo e il codice colore dell'elettrodo nella Tabella 4-1, che riporta anche l'equivalente codice relativo ai requisiti americani..

Europeo Americano

Tabella 4-1 Elettrodi e relativi Identificativi e Codici Colore

Elettrodi	Identificativo	Codice colore	Identificativo	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso

Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/arancio
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancio
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Come illustrato nella figura, la posizione degli elettrodi precordiali è la seguente:

C1: Quarto spazio intercostale sulla destra dello sterno

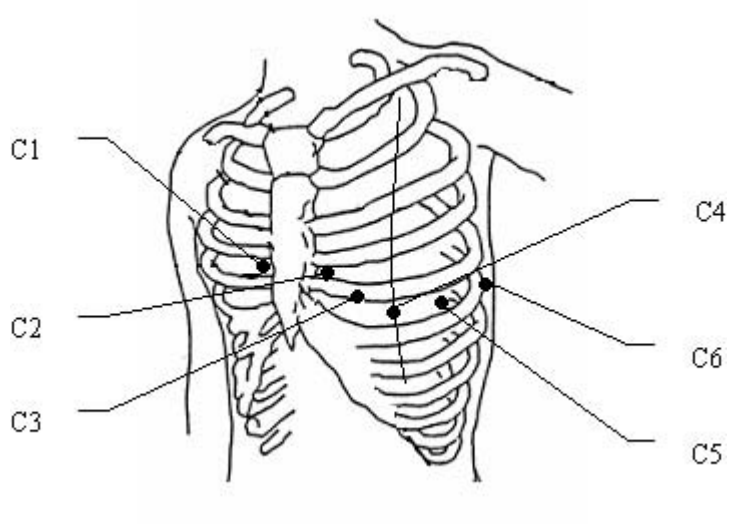
C2: Quarto spazio intercostale sulla sinistra dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare di sinistra

C5: linea ascellare anteriore sinistra a livello orizzontale di C4

C6: linea medio-ascellare di sinistra a livello orizzontale di C4



La resistenza di contatto fra il paziente e l'elettrodo influirà notevolmente sulla qualità dell'ECG. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere ridotta al minimo durante la connessione degli elettrodi.

ATTENZIONE: Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente al paziente prima di avviare la procedura.

ATTENZIONE : Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con la terra o con qualunque altro oggetto conduttore.

Connessione degli elettrodi precordiali:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;

2) Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i relativi connettori degli elettrodi con i rispettivi elettrodi sulla base del colore e dell'identificativo;

3) Pulire l'area dell'elettrodo sull'area toracica con alcool;

4) Spalmare in modo uniforme con del gel una zona circolare di circa 25mm di diametro presso ogni punto di posizionamento dell'elettrodo;

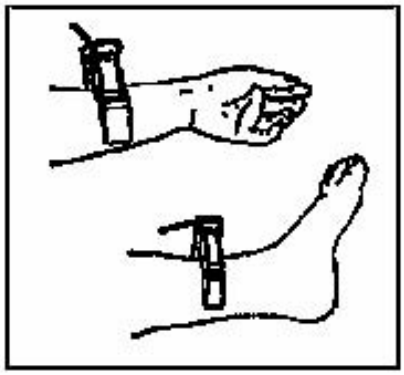
5) Mettere una piccola quantità di gel sull'orlo della coppetta di metallo dell'elettrodo precordiale;

6) Posizionare l'elettrodo sul punto di posizionamento degli elettrodi precordiali e premere sulla ventosa. Lasciare andare, a quel punto l'elettrodo aderirà al torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali nello stesso modo

Connessione degli elettrodi periferici:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;

2) Allineare i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i connettori degli elettrodi ai corrispondenti elettrodi in base al colore e all'identificativo; 3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta poco al di sopra della caviglia o del polso; 4) Spalmare in modo uniforme del gel sull'area degli elettrodi periferici (arti); 5) Mettere una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo periferico; 6) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica si posta sull'area dell'elettrodo al di sopra della caviglia o del polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici nello stesso modo.



4.5 Verifiche prima dell'Accensione

ATTENZIONE : L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

Per evitare rischi alla sicurezza e ottenere una misurazione ECG adeguata, si consiglia di effettuare le seguenti verifiche e ispezioni prima di accendere l'apparecchio e avviare la procedura.

1) **Ambiente** :

Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, soprattutto grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e di risonanza magnetica, ecc. Ove necessario, spegnere le apparecchiature.

Riscaldare la sala visite per evitare tensioni dell'azione muscolare nel segnale ECG causati dal freddo.

2) **Alimentazione elettrica**: Se si utilizza la rete elettrica, controllare che il cavo elettrico sia stato collegato correttamente alla unità. Utilizzare una presa trifasica con messa a terra. Ricaricare la batteria prima dell'uso quando le batterie sono scariche.

3) **Cavo Paziente**: Verificare che il cavo paziente sia stato collegato saldamente all'unità e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) **Elettrodi**: Verificare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente ai cavi delle derivazioni del cavo paziente in base all'identificativo e al codice colore. Assicurarsi che gli elettrodi precordiali non siano in contatto tra loro.

5) **Carta di Registrazione**: Assicurarsi che vi sia sufficiente carta di registrazione e che sia correttamente caricata.

6) **Paziente** : Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttivi, quali terra, parti metalliche del letto ecc. ? Assicurarsi che il paziente sia rilassato e al caldo e che respiri tranquillamente.

ATTENZIONE : L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

5 Istruzioni Operative

5.1 Accensione

? Quando si utilizza l'alimentazione di rete, premere dapprima l'interruttore di accensione (power) sulla sinistra dell'unità: si accenderà l'indicatore dell'alimentazione di rete ( ). Quindi premere il tasto **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità. Dopo l'auto-test, sullo schermo LCD apparirà la scritta"RAM TEST OK", seguita da informazioni sull'apparecchio, quali nome, produttore,versione, ecc. L'elettrocardiografo SE-3 è ora pronto ad eseguire l'esame e la registrazione.

? Quando si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, premere direttamente il tasto **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità, si accenderà l'indicatore di batteria ( ). Dopo l'auto-test, SE-3 è pronto ad eseguire l'esame e la registrazione.

5.2 Inserimento Informazioni Paziente

Nota: Le informazioni relative al paziente non possono essere regolate o modificate nel corso della registrazione.

1) Codice Identificativo Paziente (Numero ID)

Premere il tasto **ID** (freccia verso il basso) per selezionare la parte differente del numero ID o il tasto **ID** (freccia verso l'alto) per aumentare il numero partendo dall'attuale numero ID. In modalità di registrazione AUTO, si preme il tasto **PRINT/STOP** per registrare automaticamente l'ECG.
Al termine della registrazione di una derivazione ECG completa, o se si preme il tasto **PRINT/STOP** durante la registrazione, il numero ID al momento di una nuova registrazione verrà automaticamente incrementato di uno. In modalità di registrazione Manuale, si preme il tasto **PRINT/STOP** per registrare l'ECG. Premendo il

tasto **PRINT/STOP** durante la registrazione, automaticamente il numero ID verrà aumentato di uno

2) **SESSO** Premere il tasto **M/F** per indicare il sesso: femminile o maschile

3) ETA'

I pazienti sono suddivisi in tre fasce d'età: CHD (child - bambini), ADL (adult - adulti), OLD (elder - anziani). Premere il tasto **AGE** (età) per inserire la fascia di età di appartenenza del paziente.

5.3 Modalità Automatica

L’elettrocardiografo SE-3 è dotato di quattro modalità di funzionamento automatico: AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 e

AUTO4. L’ordine di attivazione delle derivazioni nelle diverse modalità è illustrato nella Tabella 3-1. In modalità automatica, le derivazioni saranno attivate automaticamente secondo l’ordine durante la registrazione ECG, il che significa che quando il segnale ECG di una derivazione è stato registrato per la durate stabilita, es. 3 secondi, si passerà alla derivazione successiva e si comincerà a registrare un altro segnale ECG. c’è una pausa di diversi secondi prima che inizi la registrazione del segnale ECG successivo. Inoltre, sul tracciato sarà stampato automaticamente un impulso di calibrazione 1mV prima dell’ECG.

Procedura Operativa: 1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità automatica, che sarà visualizzata nell’angolo in alto a sinistra dello schermo LCD; 2) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare a registrare. La registrazione si interromperà automaticamente dopo aver registrato un ECG completo delle 12 derivazioni. Premendo nuovamente il tasto PRINT/STOP durante la registrazione si può interrompere la registrazione. Tuttavia, quando successivamente si riprenderà la registrazione, l’ECG ripartirà dalla prima derivazione e il numero ID sarà automaticamente incrementato di uno. Se non si desidera che il numero ID sia modificato, premere il tasto **ID** per correggerlo prima della registrazione.

Nota: La modalità di registrazione non può essere modificata durante la stampa. Interrompere la registrazione prima di selezionare un’altra modalità di registrazione.

5.4 Modalità Manuale

In modalità MANUAL, gli utenti possono scegliere la derivazione da registrare e regolare i parametri di registrazione o altri parametri in base alle diverse derivazioni.

Procedura Operativa: 1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità manuale MANUAL, riconoscibile dall’identificativo

posto nell’angolo sinistro dello schermo LCD; 2) Premere il tasto freccia **LEAD** sinistro o destro per selezionare le 3 derivazioni da registrare; 3) Premere il tasto **MENU** per selezionare i parametri di registrazione o altri parametri. Premerlo nuovamente dopo il setup; 4) Premere il tasto

PRINT/STOP per iniziare la registrazione; 5) Premere il tasto **1mV** in caso si desideri stampare l'onda d'impulso 1mV nel tracciato durante la registrazione ECG;

6) Premere il tasto **PRINT/STOP** per fermare la registrazione al termine dell'ECG. Premendo il tasto freccia **LEAD** sinistro o destro è possibile passare ad un'altra derivazione durante la registrazione.

5.5 Modalità Lungo termine (Longterm)

Nella modalità Longterm (lungo termine), gli utenti possono memorizzare i dati ECG di 60 secondi e registrare l'elettrocardiogramma a singolo canale selezionato. In questa modalità tutti i dati ECG delle 12 derivazioni saranno memorizzati e potranno essere richiamati in un secondo tempo.

Procedura Operativa:

Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità Longterm, riconoscibile dall'identificativo posto nell'angolo sinistro dello schermo LCD.

Premere il tasto freccia **LEAD** sinistro o destro per selezionare la singola derivazione da registrare.

Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare la memorizzazione; dopo 60 secondi, inizierà a registrare e si fermerà automaticamente dopo aver stampato un ECG completo di 60 secondi.

Contemporaneamente nell'angolo sinistro dello schermo LCD apparirà il simbolo di richiamo (recall).

5.6 RICHIAMO ECG (RECALL)

Quando appare il simbolo recall sul lato sinistro dello schermo LCD, significa che i dati ECG sono pronti per essere richiamati.

Procedura Operativa:

Premere il tasto **RECALL** per richiamare i dati ECG memorizzati nell'ultima registrazione in modalità Longterm.

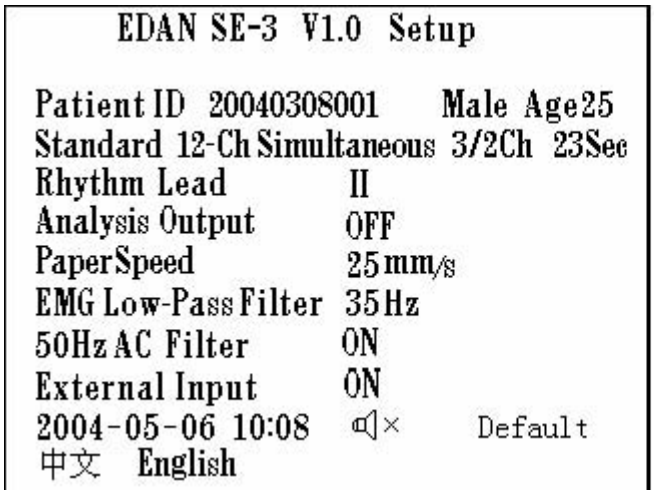
Premere il tasto freccia **LEAD** sinistro o destro per selezionare la derivazione da registrare;

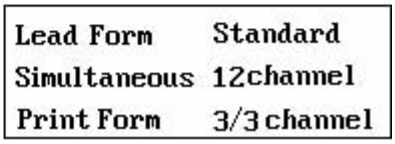
Premere il tasto **MODE** per scegliere tra modalità automatica o manuale, che verrà visualizzata nell'angolo sinistro dello schermo LCD.

5.7 Utilizzo del sistema menu

5.7.1 Accesso al menu

Premere il tasto **MENU** per accedere al menu.





Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico

Schermo LCD 192×64 pixel monocromatico

5.7.2 Come spostarsi nei sotto-menu

Premere il tasto **M/F** o il tasto **AGE** per selezionare i diversi parametri.

5.7.3 Modifica dei Parametri

Premere il tasto **ID** verso l'alto o verso il basso per modificare un parametro.

5.7.4 Come tornare alla modalità di monitoraggio

Premere nuovamente il tasto **MENU** per tornare alla modalità di monitoraggio.

5.7.5 Parametri : Opzioni

Nella colonna delle Opzioni, il valore con doppia sottolineatura rappresenta il parametro di default.

Tabella 5-1 Voci del Menu

Nr.	Voci del Menu	Opzioni
1	Lead Form (derivazioni)	Standard, Cabrera
2	Simultaneo	12 canali, 3 canali

3	Print Form (stampa)	3/3 canali, 3/2 canali

4	Lunghezza derivazioni	3 Secondi, 3 Secondi~20 Secondi
5	Derivazione del Ritmo	?, II, ? , aVR, aVL, aVF, V1/2, V2/2, V3/2, V4/2, V5/2, V6/2, OFF
6	Output di analisi	ON, OFF
7	Velocità di scorrimento della carta	5mm/s,10mm/s, 25mm/s ,50mm/s
8	Filtro 50Hz AC	OFF ,ON
9	Filtro Passa-basso EMG	150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz,
10	EXT	OFF ,ON
11	BEEP	ON, OFF
12	ANNO	2000~2099
13	MESE	1~12
14	DATA	1~31
15	ORA	0~23
16	MINUTI	0~59
17	LINGUA	CHN, Inglese
18	Default	Tutte le opzioni saranno parametri di default

Nota: La funzione di output dell'analisi è optional; nel caso in cui l'apparecchio non è dotato di funzione di output di analisi, le voci del menu dell'output di analisi non potranno essere selezionate e non vi è alcun output d'analisi.

5.8 Regolazione dei Parametri

5.8.1 Regolazione dei Parametri di Filtro

Il Filtro 50Hz AC può essere regolato su ON o OFF, mentre il Filtro Passa-basso EMG può essere regolato su 150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz.

Tabella 5-2 Regolazione del Filtro

Regolazione del Filtro	Indicatore del Filtro	Stato del Filtro

Filtro AC	Filtro Passa-basso EMG				LCD (320×240)	LCD (192 ×64)
OFF	150Hz	0.05 ~ 150Hz	F0	Filtro OFF		

ON	150Hz	0.5 ~ 150Hz-AC	F1	Solo Filtro AC
ON	100 Hz	0.5~100 Hz	F2	Selezione Filtro AC e Filtro Passa-basso
ON	75 Hz	0.5~75 Hz	F3	
ON	45Hz	0.5 ~ 45Hz	F4	Filtro AC e Filtro 45Hz EMG
ON	35Hz	0.5 ~ 35Hz	F5	Filtro AC e Filtro 35Hz EMG.
OFF	100 Hz	0.05~100 Hz	F6	Selezione Filtro Passa-basso.
OFF	75Hz	0.05~75 Hz	F7	
OFF	45Hz	0.05 ~ 45Hz	F8	Solo Filtro 45Hz EMG
OFF	35Hz	0.05 ~ 35Hz	F9	Solo Filtro 35Hz EMG

Generalmente, si consiglia di regolare il Filtro AC su ON per ottenere una migliore registrazione ECG.

5.8.2 Regolazione dei Parametri di Registrazione

I parametri di registrazione includono l'inizio, la lunghezza, l'unità di conteggio, la velocità e i contenuti. Esempio:

Stampa : 3/3 canali

Lunghezza Derivazioni : 3 Secondi

Velocità Carta : 25 mm/s

Con i parametri illustrati sopra, nella modalità AUTO l' ECG sarà registrato contemporaneamente su 3 canali e la velocità di stampa sarà di 25mm/s. La lunghezza di registrazione di ogni derivazione sarà di 3 secondi.

Output di analisi

Con l'output di analisi su **On**, i risultati dell'analisi vengono stampati con registrazione in modalità AUTO.

Con l’output di analisi su **Off**, non vi saranno risultati dell’analisi con registrazione in modalità AUTO.

5.8.3 Regolazione di Data e Ora

Si possono regolare i parametri di data e ora sul tracciato ECG o sullo schermo LCD.

ANNO : 4

MESE : 8

GIORNO : 6

ORA : 14

MINUTI : 25

Secondo la regolazione sopra descritta, la data e l’ora sono 6 agosto 2004, 14:25, e sul tracciato di registrazione sarà stampato nel seguente modo 2004-08-06 14:25.

5.8.4 Parametri di Input/Output Esterni

L’elettrocardiografo SE-3 è corredato di interfaccia di segnale input/output esterno, che permette di ricevere il segnale ECG da un apparecchio esterno, o di inviare il segnale ECG rilevato dall’elettrocardiografo ad un altro apparecchio esterno. Regolare il parametro EXT su ON per attivare la funzione e su OFF per disattivarla.

5.8.5 Regolazione del segnale sonoro (Beep) del tasto

: BEEP OFF

Quando BEEP è su ON, si udirà un breve segnale sonoro quando si preme il tasto control. Quando BEEP è su OFF, premendo il tasto non si avrà alcun segnale.

5.8.6 Regolazione della Derivazione del Ritmo

Rhythm Lead : ?

La derivazione del ritmo può essere selezionata fra le 12 derivazioni standard: ?, ? , ? , AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3,

V4, V5, e V6.

La selezione avviene premendo il tasto **AGE** o il tasto **M/F** una volta selezionato il parametro

RHYTHM LEAD (derivazione ritmo).

5.9 Selezione della Sensibilità

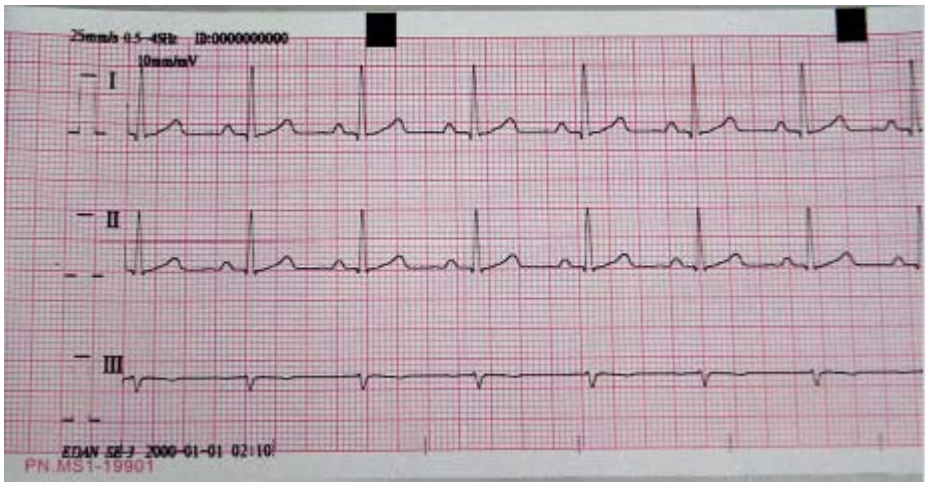
In modalità MENU esistono quattro opzioni di sensibilità:

×1 (10mm/mV) ? ×2 (20mm/m)? AGC? ×1/4(2.5mm/mV) ? ×1/2 (5mm/mV)

Premere il tasto

per selezionare la sensibilità più adatta ad ottenere un miglior tracciato ECG durante l'esame o la registrazione. Nelle modalità AUTO, questa funzione non è operativa, e SE-3 regolerà automaticamente la sensibilità in base all'effettivo segnale ECG.

5.10 Registrazione ECG



Come illustrato dalla figura, la registrazione ECG include: velocità di scorrimento della carta, parametri del filtro, numero ID, sensibilità, nome derivazione, impulso di calibrazione 1mV, ECG, data e ora, produttore e modello dall'apparecchio.

All'inizio dell'ECG di ogni derivazione, viene stampato il nome della derivazione e l'impulso di calibrazione 1mV. All'inizio della registrazione ECG di ogni derivazione è segnata la sensibilità.

5.11 Output dell'Analisi (optional)

Nota: il software di analisi automatica dell'ECG ha lo scopo di aiutare il medico a valutare la forma dell'onda ECG, ed è stato sviluppato da diversi esperti di elettrocardiogrammi e seriamente testato con il database ECG CES. Tuttavia un medico e un software hanno diversi standard e regole di valutazione, quindi non ci si può affidare semplicemente al risultato dell'analisi di un software. Per una corretta valutazione del paziente, oltre all'elettrocardiogramma, per formulare una diagnosi il medico deve necessariamente analizzare molte altre informazioni fornite da un check-up completo.

Nota: il risultato dell'analisi fornito dal software di analisi automatica dell'ECG non può sostituire la relazione dettagliata stilata dal medico, e il risultato finale dipenderà dalla diagnosi generale formulata dal medico.

Nelle modalità AUTO, quando l'output dell'analisi è su On, il risultato dell'analisi sarà registrato durante la registrazione.

Il formato dell'output dei dati è il seguente: Dopo la stampa dell'output dati, viene stampato anche il risultato dell'analisi ECG.

```
ID  :1234567890
Age :Adult   Sex:Male
Name:

HR  :              bpm
R-R :              ms
P-R :              ms
QRS :              ms
QT/QTc:            ms
P/QRS/T:           °
RV5/SV1:           mV
RV5+SV1:           mV


Unconfirmed report
Verified by:
```

5.12 Spegnimento

In caso di utilizzo delle batterie ricaricabili, premere direttamente il tasto **ON/OFF** per spegnere l'unità al termine dell'ECG.

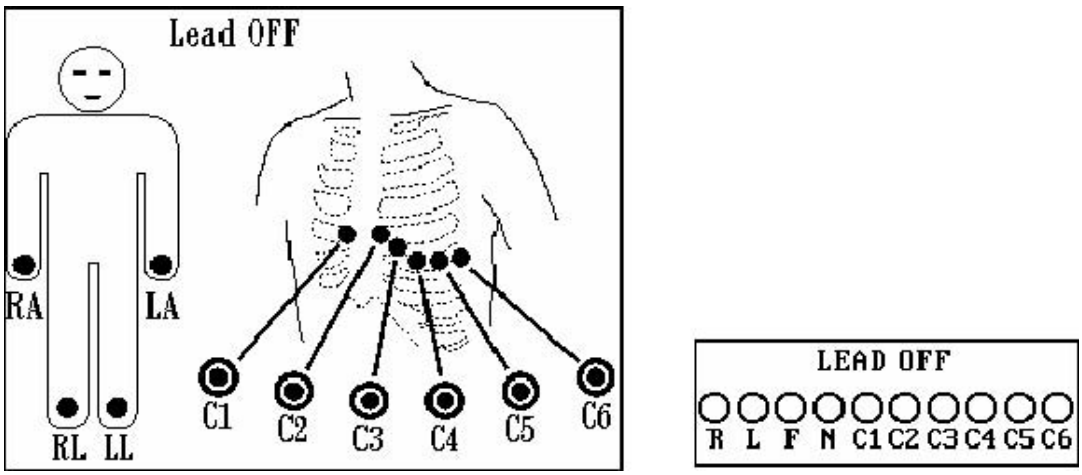
In caso di utilizzo della rete elettrica, al termine dell'ECG premere prima il tasto **ON/OFF** quindi disinserire l'alimentazione da rete premendo l'interruttore sulla sinistra dell'unità (power). Per ultima cosa staccare la spina dalla presa.

6 Segnalazioni di allarme

Sullo schermo LCD appariranno delle segnalazioni di allarme in caso di disfunzioni. Le segnalazioni inviate dall'elettrocardiografo SE-3 e le relative cause sono elencati nella Tabella 6-1.

Tabella 6-1 Segnalazioni di allarme e Cause

Segnalazioni di allarme	**Cause**	**Soluzione**
LEAD OFF (vedere Figura6-1)	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente	Ricollegare gli elettrodi
Carta	Non è stata caricata la carta di registrazione, o è esaurita.	Ricaricare la carta di registrazione
🔋	La batteria incorporata è scarica.	Caricare la batteria
HI	La frequenza cardiaca è superiore a 250BPM.	per informazione
LO	La frequenza cardiaca è inferiore a 30BPM.	per informazione
OVR	Sovraccarico del segnale ECG	Attendere un momento per stabilizzare il segnale ECG



Schermo LCD 320×240 pixel monocromatico Schermo LCD 192×64 pixel monocromatico

Figura 6-1 LEAD OFF

Nota: Il distacco della derivazione N(RL) non provocherà segnalazioni di allarme. In Modalità Manuale un indicatore sarà visualizzato nell'angolo sinistro dello schermo se il distacco della derivazione avviene durante la stampa.

7 Specifiche Tecniche

Standard di sicurezza	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11		
Classificazione	Tipo anti-shock elettrico:	Classe ? con alimentazione interna	
	Grado anti-shock elettrico:	Tipo CF	
	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio normale (Apparecchio sigillato non a tenuta stagna)	
	Metodo di disinfezione/ sterilizzazione:	Consultare il manuale utente	
	Grado di sicurezza operativa in presenza di gas infiammabili:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili	
	Modalità operativa:	Funzionamento continuo	
	EMC:	Gruppo ?, tipo A	
Dimensioni	288mm×210mm×70mm		
Peso	Circa 2.5kg		
Display	Schermo LCD monocromatico 320×240 pixel o Schermo LCD monocromatico 192×64 pixel		
Ambiente		Trasporto e Conservazione	Operativo
	Temperatura:	-20℃~55□	5℃~40□
	Umidità Relativa:	25%~90%	25%~85%
	Pressione Atmosferica:	70kPa ~106kPa	70kPa ~106kPa
Alimentazione elettrica	Rete elettrica:	Tensione nominale di input =100V~115V/220V~240V	
		Frequenza nominale = 50/60Hz	
		Corrente nominale input = 35VA	
	Batterie al Litio incorporate:	Tensione nominale = 14.4V	
		Potenza nominale = 1600mAh	
		Modalità di carica: Corrente/tensione costante	

		Corrente di carica (standard) = 0.2C5A (320mA)
		Tensione di carica (standard) = (17±0.1V)

		Corrente continua di carica =1600mA (max)
		Corrente continua di scarica=1600mA (max)
		Ciclo di vita ≥ 300 volte
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fusibile:	T200mA 250V Ø5×20
Registrazione	Registratore:	Stampante termica ad aghi
	Carta di registrazione:	Rotolo di carta termosensibile, larghezza 80mm
	Larghezza effettiva:	72mm
	Velocità di scorrimento carta:	5 mm/s，10 mm/s，25mm/s, 50mm/s（±3%）
	Precisione dei dati:	±5% (x-axis), ±5%(y-axis)
Rilevazione frequenza cardiaca	Tecnica:	Rilevazione picco-picco
	Range FC:	30 BPM ~240 BPM
	Precisione:	±1BPM
Unità ECG	Derivazioni:	12 derivazioni standard
	Modalità di acquisizione:	contemporaneamente 12 derivazioni
	Risoluzione A/D:	12 bits
	Costante temporale:	=3.2s
	Risposta di Frequenza:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza input:	=10M W
	Corrente Circuito Input:	=50nA
	Range di Tensione Input	<±5 mVpp
	Tensione di calibrazione:	1mV±3%

	Rumore:	<15 m Vp-p
	Crosstalk multicanale	=0.5mm
	Filtro	Filtro EMG: 35Hz, 45Hz (-3dB)
		Filtro AC/DFT: 50Hz/60Hz (-20dB)

	CMRR	>80dB; >100dB (con filtro AC)
Dispersione di corrente a paziente:		<10 m A (220V~240V)
Corrente ausiliaria a paziente:		<0.1 m A (DC)
Potenza dielettrica:		4000V rms
Input/Output Esterno (Optional)	Input	=100k Ω ; Sensibilità10mm/V±5%; Mono terminale
	Output	=100 Ω ; Sensibilità /mV±5%; Mono terminale
Interfaccia di comunicazione	RS232 (Sezione 3.2)	

8 Pulizia, Cura e Manutenzione

8.1 Pulizia

AVVERTENZE:

Staccare l'alimentazione prima di pulire o disinfettare. Staccare il collegamento con la rete elettrica se attivo.

8.1.1 Pulizia dell'Unità Centrale e del Cavo Paziente

Passare la superficie dell'unità centrale e il cavo paziente con un panno morbido inumidito in acqua saponata o detersivo neutro non caustico. Eliminare poi ogni traccia di detersivo con un panno pulito e asciutto.

8.1.2 Pulizia degli Elettrodi

Rimuovere i residui di gel dagli elettrodi con un panno morbido e pulito. Per gli elettrodi precordiali,

separare la ventosa dalla coppetta di metallo, per gli elettrodi periferici, separare il morsetto dalla parte metallica. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non rimangano residui di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito e asciutto o lasciarli asciugare completamente all'aria.

8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa

Una testina di stampa sporca e incrostata deteriora la definizione della registrazione. Per questo motivo la testina deve essere pulita regolarmente almeno una volta al mese. Aprire il telaio del registratore e rimuovere la carta di registrazione. Passare con delicatezza la testina di stampa e la piastra con un panno morbido pulito inumidito con alcool al 75%. In caso di macchie resistenti, inumidire prima con un poco di alcool e passare quindi un panno morbido e pulito. Dopo aver lasciato asciugare all'aria, caricare la carta di stampa e chiudere il telaio del registratore.

AVVERTENZE

:

Evitare infiltrazioni di detersivo nell'unità centrale durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità o il cavo paziente in una sostanza liquida.

AVVERTENZE

: Non pulire l'unità e gli accessori con tessuto abrasivo ed evitare di graffiare gli elettrodi.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si può eseguire la disinfezione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.
Pulire l'apparecchio prima della disinfezione. Quindi passare la superficie dell'unità e del cavo paziente con il disinfettante standard in uso in ospedale.

AVVERTENZE

:

Non usare disinfettanti al cloro quali cloro e ipoclorito di sodio, ecc.

8.3 Sterilizzazione

Per evitare danni permanenti all'apparecchio, si può eseguire la sterilizzazione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.

Pulire l’apparecchio prima della sterilizzazione.

AVVERTENZE

: Se richiesto, la sterilizzazione non può essere eseguita ad alta temperatura, in autoclave o mediante irraggiamento.

Note: EDAN non si ritiene responsabile dell’efficacia del controllo delle malattie infettive ottenuta mediante la procedura di disinfezione o sterilizzazione, Per una consulenza in merito si consiglia di rivolgersi a degli esperti epidemiologici.

8.4 Cura e Manutenzione

8.4.1 Ricarica e Sostituzione della Batteria

1) Identificazione del livello di carica

L’attuale livello di carica della batteria ricaricabile può essere individuato attraverso il simbolo della batteria posto nell’ultima riga dello schermo LCD.

: Completamente carica : Carica limitata, considerare la possibilità di ricaricare: La batteria è scarica e sullo schermo LCD apparirà l’avviso “BATTERY WEAK” (batteria scarica). La batteria deve essere immediatamente ricaricata

:

2) Ricarica

L’elettrocardiografo SE-3 è dotato di circuito di controllo di ricarica in aggiunta alla batteria al litio ricaricabile incorporata.. Quando è collegato alla rete elettrica, la batteria verrà ricaricata automaticamente. L’indicatore di ricarica della batteria ( ) e l’indicatore di alimentazione di rete ( ) saranno entrambe illuminati. Quando la batteria è completamente carica, l’indicatore di ricarica della batteria ( ) sarà spento ma se l’elettrocardiografo SE-3 è spento, l’indicatore resterà acceso solo perché l’apparecchio non monitorizza lo stato di carica; per verificare il livello di carica è necessario che l’apparecchio sia acceso.

Dato il consumo di carica durante il trasporto e la conservazione, la batteria non sarà completamente carica al primo utilizzo. Si consigli quindi di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è giunta al termine o la batteria mostra segni di perdite o rilascia un cattivo odore, contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione della batteria.

ATTENZIONE :

? Solo tecnici di assistenza qualificati autorizzati da EDAN possono aprire l'alloggio della batteria e sostituirla. Utilizzare una batteria dello stesso modello e specifiche forniti dal produttore.

? Pericolo di esplosione. Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.

? Quando la vita utile della batteria è giunta al termine, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle locali leggi vigenti.

8.4.2 Carta di Registrazione

Nota: Utilizzare la carta di registrazione fornita dal produttore. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la vita utile della testina di stampa. Una testina di stampa deteriorata potrebbe causare tracciati ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta, ecc.

Requisiti di conservazione:

? Conservare la carta di registrazione in luogo asciutto, fresco e al buio, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole ? Non tenere la carta sotto la luce fluorescente per lunghi periodi di tempo ? Verificare che non vi sia cloruro di polivinile o altri agenti chimici nell'area di conservazione, che provocano un cambiamento di colore della carta. ? Non sovrapporre la carta registrata per lunghi periodi di tempo, altrimenti i tracciati di registrazione ECG potrebbero trasferirsi e confondersi tra loro.

8.4.3 Manutenzione di Unità Centrale, Cavo Paziente e Elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza vanno effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di un addetto qualificato provvisto di adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica per eseguire tali test.

a) Verificare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici o funzionali.

b) Verificare che le etichette di sicurezza siano leggibili.

c) Verificare che il fusibile sia conforme alle caratteristiche di corrente nominale e di rottura.

d) Verificare che l'apparecchio funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

e) Controllare la resistenza della messa a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite 0.2ohm.

f) Controllare la corrente di dispersione a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500uA, SFC 1000uA. g) Controllare la corrente di dispersione al paziente in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: 10uA (CF). h) Controllare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo guasto con tensione di rete sulla parte applicata in conformità IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

La dispersione di corrente non deve mai eccedere il limite. I dati devono essere registrati in un apposito registro. Se l'apparecchio non funziona correttamente o non passo uno dei controlli sopra citati, riparare l'apparecchio.

ATTENZIONE

: La mancata implementazione da parte del singolo ospedale o istituzione che utilizza questo apparecchio di un programma di manutenzione soddisfacente potrebbe causare un guasto imprevisto e possibili rischi per la salute.

1) Unità Centrale

- ? Evitare esposizione a temperature eccessive, luce del sole, umidità e polvere.
- ? Dopo l'uso riparare con la copertura anti-polvere ed evitare di sottoporla ad eccessivi scossoni quando la si trasferisce in altra sede.
- ? Evitare che qualunque liquido si infiltri nell'apparecchio, in quanto ciò metterà a repentaglio la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo

2) Cavo Paziente

? Controllare regolarmente l'integrità del cavo paziente, inclusi il cavo principale e i cavetti delle derivazioni. Assicurarsi che vi sia conduttività ? Durante l'uso non trascinare o torcere il cavo paziente, sottoponendolo a sollecitazioni eccessive. Quando si collega o si scollega il cavo paziente, mantenere gli spinotti del connettore anziché il cavo ? Allineare il cavo paziente per evitare torsioni, nodi o piegature ad angolo stretto durante l'uso. ? Conservare i cavetti delle derivazioni nella ruota più grande per evitare che vi si possa inciampare (in bigger wheel ???? to prevent any people from stumbling). ? In caso di danno o usura del cavo paziente, sostituirlo immediatamente con un cavo nuovo.

3) Elettrodi ? Pulire gli elettrodi dopo ogni uso, assicurandosi di non lasciare residui di gel ? Tenere la ventosa dell'elettrodo precordiale lontano dai raggi solari e da temperature eccessive. ? Dopo un uso prolungato, la superficie degli

elettrodi si ossida a causa della erosione e di altri elementi. In questo caso, sostituire gli elettrodi per poter ottenere un ECG di elevata qualità.

AVVERTENZE

:

L’apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o un adeguato smaltimento alla fine della loro vita utile.

9 Garanzia di Servizio

Materiali e Produzione

Il periodo di garanzia per l’unità centrale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione. EDAN garantisce l’assenza di difetti del materiale o di costruzione. Nel periodo coperto da garanzia, EDAN si impegna a riparare o sostituire gratuitamente la parte difettosa nel caso in cui sia confermato che si tratta di un difetto del materiale o di costruzione.

Software o Firmware

Per il software o firmware installati, EDAN si impegna a sostituire gratuitamente il software o firmware nel caso in cui il difetto sia confermato durante i 12 mesi a partire dalla data di spedizione. Tuttavia EDAN non può garantire di non interrompere l’utilizzo del prodotto.

Nota: Tutti i servizi devono essere effettuati da tecnici autorizzati da EDAN.

Limite di Garanzia

Le spese di trasporto e simili sono escluse dalla garanzia.

La garanzia non è valida in caso di

- ♦ Assemblaggio, estensione o ri-regolazione di parti;
- ♦ Modifica e riparazione da parte di personale non autorizzato;
- ♦ Danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- ♦ Sostituzione o rimozione della etichetta riportante il numero di serie e il produttore;

10 Accessori e Informazioni per l’Ordinazione

ATTENZIONE : Utilizzare solo il cavo paziente e gli altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario la resa e la protezione anti-shock non possono essere garantite.

Tabella 10-1 Lista degli Accessori

No.	Accessori	Produttore/ Codice Prodotto
1	Cavo elettrico	EDAN / M13-36014
2	Cavo Paziente	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Elettrodi precordiali	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Elettrodi periferici	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Rullo per carta	EDAN / MS1-19927
6	Carta termosensibile	EDAN / MS1-19917
7	Messa a terra	EDAN / MS2-01952
8	Cavo di segnale Input/output	EDAN / MS1-19907
9	Cavo per elettrodi con protezione da defibrillatore	EDAN / MS1-20035
10	Slice elettrodi	MSB1010
11	Valigetta di trasporto	EDAN

SE-3 e gli accessori sono disponibili contattando il produttore o il vostro distributore locale.

Produttore:

EDAN INSTRUMENTS, INC.